

REF A11A01696

REAGENT 1 x 5 mL

IVD CE



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Pentra Orosomuroid

■ Pentra C400

Diagnostisk reagens til kvantitativ *in vitro*-bestemmelse af orosomuroid i serum eller plasma ved hjælp af immunturbidimetri.

Applikationsudgivelse

Serum, plasma: Oroso2 (ikke til brug i USA)

1.xx

Tilsigtet anvendelse (ikke til brug i USA)

ABX Pentra Orosomuroid reagens er beregnet til kvantitativ, *in vitro*-diagnostisk bestemmelse af orosomuroid i serum og plasma ved turbidimetri.

Måling af specifikke alfa-1-glykoproteiner kan hjælpe ved diagnosticering af kollagen- (bindevæv) sygdomme, tuberkulose, infektioner, ekstensiv malignitet og diabetes.

Klinisk interesse (1, 2)

Høje koncentrationer af orosomuroid ses ved reumatiske og vaskulære inflammationer, Hodgkins sygdom og bakterieinfektioner, især hos nyfødte.

Metode

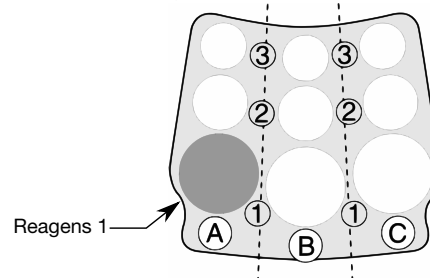
Humant serum eller plasma blandes med antistofopløsningen. De resulterende immunkomplekser måles ved turbidimetri. Det genererede signal er direkte korreleret med koncentrationen af orosomuroid i prøven. Koncentrationen af orosomuroid i prøven beregnes ved at sammenligne resultaterne på en standardkurve.

Reagenser

- **ABX Pentra Orosomuroid** er klar til brug. Det er en fraktion af rensede immunglobuliner fra kaninserum. Det indeholder 15 mM NaN_3 som stabilisator.
- **Immunogen:** Orosomuroid isoleret fra en pool af humant serum.
- **ABX Pentra Orosomuroid** skal anvendes i henhold til denne vejledning. Fremstilleren kan ikke garantere ydeevnen, hvis der anvendes andre fremgangsmåder.

Håndtering

1. Anbring reagenset direkte i position 1 i en tilgængelig sektor ved brug af en specifik adapter.



2. Hvis der er skum, skal det fjernes med en plastikpipette.
3. Placer reagensracket i det afkølede Pentra C400-reagensrum. Efter testen skal der straks sættes hætte på reagensglasset, som sættes i køleskab.
4. Placer **ABX Pentra Accelerator I CP** (A11A01655) og **ABX Pentra Sample Diluent CP** (A11A01662) kassetterne det afkølede Pentra C400 reagensrum.

ABX Pentra Orosomuroid

Kalibrator

Til kalibrering skal der anvendes:

ABX Pentra Protein Cal (A11A01698) (medfølger ikke)
4 x 1 mL

Kontrol ^a

Til intern kvalitetskontrol skal der anvendes:

- **ABX Pentra Protein Control L/H** (A11A01700) (medfølger ikke)
2 x 1 mL + 2 x 1 mL (kun den lave kontrol er titreret) eller
- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (medfølger ikke)
10 x 5 mL (frysetørret)

Hver kontrol skal analyseres dagligt og/eller efter en kalibrering.

Frekvensen af kontroller og konfidensintervallerne skal svare til laboratoriets retningslinjer og de landespecifikke forskrifter. Nationale og regionale bestemmelser bør følges ved testning af kvalitetskontrolmaterialer. Resultaterne skal ligge inden for de fastlagte konfidensgrænser. Hvert laboratorium skal etablere en procedure, som skal følges, hvis resultaterne overskrider konfidensgrænserne.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt ^a

- Automatiseret klinisk kemi-analysator: Pentra C400
- Kalibrator: **ABX Pentra Protein Cal** (A11A01698)
- Kontroller:
ABX Pentra Protein Control L/H (A11A01700) eller
ABX Pentra N MultiControl (1300054414)
ABX Pentra P MultiControl (1300054415)
- **ABX Pentra Sample diluent CP** (A11A01662), 99 mL
- **ABX Pentra Accelerator I CP** (A11A01655), 99 mL
- Standardlaboratorieudstyr.

Prøve

- Serum.
- Plasma i EDTA.

Andre antikoagulanter end de, der er angivet heri, er ikke blevet testet af HORIBA Medical og anbefales ikke til anvendelse sammen med denne analyse.

Stabilitet:

- Ved 2-8°C: 1 uge
- Ved -20°C: 1 uge

Må kun nedfryses én gang!

Referenceområde (3)

Hvert laboratorium skal etablere sine egne referenceområder. De værdier, der angives her, er kun vejledende.

Voksne: 0,5 - 1,2 g/L baseret på CRM 470.

Nyfødte: 0,25 - 0,5 g/L (3).

Opbevaring og stabilitet

Stabilitet før åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten ved opbevaring ved 2-8°C.

Stabilitet efter åbning:

Stabil indtil udløbsdatoen på etiketten, hvis det opbevares ved 2-8°C, lukkes øjeblikkeligt, og kontaminering undgås.

Affaldshåndtering

- Der henvises til de lokale lovbestemmelser.
- Dette reagens indeholder mindre end 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly og kobber og danne eksplosionsfarlige metalazider.

Generelle forholdsregler

- Dette reagens er kun beregnet til professionel *in-vitro*-diagnosticering.
- Kun efter ordination.
- Dette reagens er klassificeret som ufarligt i henhold til direktiverne (EF) nr. 1272/2008.

^aModifikation: ny kontrol.

ABX Pentra Orosomuroid

- **Advarsel:** Dette reagens er udvundet fra stoffer af animalsk oprindelse. Derfor bør det behandles som potentielt infektiøst og håndteres med passende forsigtighed i overensstemmelse med god laboratoriepraksis (4).
- Pipetter ikke med munden.
- Reagenserne må ikke genfyldes.
- Må ikke indtages. Undgå kontakt med hud og slimhinder.
- Overhold forholdsreglerne for standard laboratoriebrug.
- Reagensglassene er beregnet til engangsbrug og skal kasseres i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser.
- Se sikkerhedsdatabladet, som følger med reagenset.
- Produktet må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på biologisk, kemisk eller fysisk forringelse.
- Det er brugerens ansvar at kontrollere, at dette dokument er relevant for det anvendte reagens.

Ydeevne på Pentra C400

Serum, plasma

Nedenstående ydelsesdata er repræsentative for ydeevnen på HORIBA Medical Systems.

Antal test: ca. 438 test

Prøvevolumen: 15 µL/test

Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen bestemmes i henhold til Valtec-protokollen (5) og er lig med 0,10 g/L.

Nøjagtighed og præcision

Repetérbarhed (inden for kørselspræcision)

Repetérbarhed ifølge anbefalingerne i Valtec-protokollen (5) med prøver, der blev testet 20 gange:

- 2 kontroller
- 3 prøver (lave/middel/høje niveauer)

	Gennemsnits-værdi g/L	CV %
Kontrolprøve 1	0,65	2,40
Kontrolprøve 2	1,58	1,52
Prøve 1	0,36	3,30
Prøve 2	0,87	2,86
Prøve 3	1,52	1,46

Reproducerbarhed (total præcision)

Reproducerbarhed ifølge anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP5-A protokol (6) med prøver testet i duplikat over 20 dage (2 serier pr. dag):

- 2 kontroller
- 2 prøver (lave/høje niveauer)

	Gennemsnits-værdi g/L	CV %
Kontrolprøve 1	0,63	3,51
Kontrolprøve 2	1,60	2,45
Prøve 1	0,85	2,48
Prøve 2	1,92	2,37

Måleområde

Analysen bekræftede et måleområde fra 0,10 g/L til det højeste kalibreringspunkt.

Reagensets linearitet er blevet vurderet op til 3,25 g/L i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP6-P protokol (7).

Korrelation

Antal patientprøver: 98

Prøverne er korreleret med et industrireagens, som er taget som reference, i henhold til anbefalingerne i CLSI (NCCLS), EP9-A2 protokol (8).

Ligningen for den allometriske linje, der er opnået ved hjælp af Passing-Bablok-regressionsproceduren (9), er:

$$Y = 1,00 X + 0,06 \text{ (g/L)}$$

med en korrelationskoefficient $r^2 = 0,986$.

Interferens

Hæmoglobin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 267 µmol/L (460 mg/dL).

Triglycerider: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til en Intralipid® koncentration (repræsentativ for lipæmi) på 7 mmol/L (612,5 mg/dL).

Total bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 353 µmol/L (20,7 mg/dL).

Direkte bilirubin: Ingen signifikant påvirkning er observeret op til 368 µmol/L (21,5 mg/dL).

Andre begrænsninger gives af Young i form af en liste over stoffer og foranalysevariabler kendt for at påvirke denne metode (10, 11).

ABX Pentra Orosomuroid

Prozoneeffekt

Der er ikke blevet fundet noget overskud af antistoffer op til en koncentration på 14,4 g/L.

Kalibreringsstabilitet

Reagenset blev kalibreret på dag 0. Kalibreringsstabiliteten er blevet kontrolleret ved at teste to kontrolprøver.

Kalibreringsstabiliteten er 23 døgn.

Bemærk: Rekalibreringen anbefales, når reagenslots ændrer sig, og når resultaterne af kvalitetskontrollen falder uden for det etablerede område.

Reference

1. Lazar P, Brezin C, Oudin J. Classification of 29 Hodgkin's disease patients as a function of the concentration of 22 serum antigens, *Ann Biol Clin* (1975) **33**(1): 35-40.
2. Jonhson AM. Amino Acids, Peptides and Proteins. In: Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics. 4th Ed. Burtis CA, Ashwood ER, Brunis DE (Elsevier Saunders eds., St Louis, USA) (2006): 549-550.
3. Biochot P, Schirrer J, Menget A, Raffi A. Orosomuroid in the neonatal period. Study in healthy and infected new infants. *Pediatric* (1980) **35** (7): 577-588.
4. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
5. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). *Ann. Biol. Clin.* (1986) **44**: 686-745.
6. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A (1999) **19** (2).
7. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Proposed Guideline, CLSI (NCCLS) document EP6-P (1986) **6** (18).
8. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 2nd ed., CLSI (NCCLS) document EP9-A2 (2002) **22** (19).
9. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* (1983) **21**: 709-20.
10. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 4th Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 143-163.
11. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2nd Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.